

適用対象委員等(申し合わせ2.(3))

- 本遵守事項は、委員、臨時委員、専門委員及び必要に応じ外部から招致する参考人に適用する。
- ／ 暫定ルールとの比較
委員、臨時委員、専門委員の他、新たに、参考人も対象とした。

申請資料等作成関与者の取扱い(申し合わせ3.(3)、(4))

- ※ 申請者から申請資料作成関与リストの提出を受け、関与者である委員等は当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。
- ※の場合の取扱いは、競合品目に係る申請資料の作成に密接に関与した者についても同様の取扱いとする。
- 申請者又は競合企業との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員等は、部会長に申し出るものとする。この場合には、※と同様とする。
- ／ 暫定ルールとの比較
申請品目のほか、新たに、競合品目、競合他社も申告対象とした。

寄附金・契約金等の取扱い(1)(申し合わせ4.(1))

(審議不参加の基準)

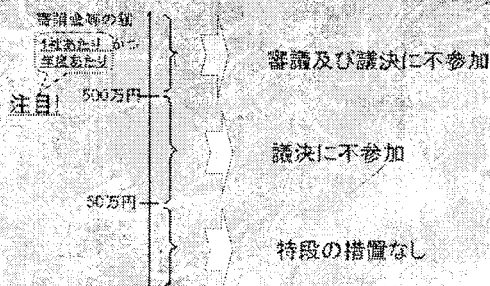
委員等本人又は家族が、**申告対象期間中**に審議品目の製造販売業者又は**競合企業**からの**寄附金・契約金等**の受取(又は割当て。以下同じ。)実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。

寄附金・契約金等の取扱い(2)(申し合わせ4.(2))

(議決不参加の基準)

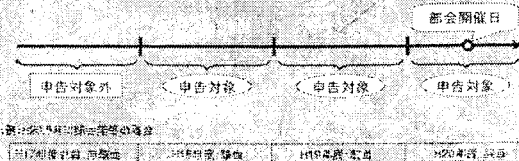
委員等本人又は家族が、**申告対象期間中**に審議品目の製造販売業者又は**競合企業**から**寄附金・契約金等**の受取実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合は、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。
ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下の場合は、議決にも加わることができる。

寄附金・契約金等の取扱い(3)



「申告対象期間」とは(申し合わせ4.(4))

- 申告対象期間は、原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度とし、部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告するものとする。



「競合品目」「競合企業」とは
(申し合わせ:注3)

- 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。
- 競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。
- 申請者から、競合品目(承認前のもは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。
- なお、当該資料は公開する。

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(1):参考資料3

- Q1: 競合品目はどのような観点から選定するのか。
(回答) 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定する。
- Q2: 「個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議」以外の審議において、最も影響を受ける企業3社はどのように選定するのか。
(回答) 原則として売上高をもとに選定する。

「家族」とは(申し合わせ:注4)

- 「家族」は、配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)であって、委員等本人と生計を一にする者とする。
- ※「生計を一にする」とは、必ずしも同一の世帯に同居していることをいうものではないから、次のような場合は、それぞれによる。
- (1) 勤務、修学、療養等の部会上位の親族と日常の起居を共にしていない親族がいる場合であっても、次に掲げる場合に該当するときは、これとの親族は生計を一にするものとする。
 - イ、当該他の親族と日常の起居を共にしていない親族が、勤務、修学等の余暇には当該他の親族のもとで起居を共にすることを常態としている場合。
 - ロ、これらの親族間において、第2生活費、学費金、療養費等の送金が行われている場合。
 - (2) 別族が同一の世帯に同居している場合には、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、これらの親族は生計を一にするものとする。
- 【国税庁所得税基本通達による】

「寄附金・契約金等」とは
(申し合わせ:注5)

- 「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料・特許権・特許権使用料・商標権による報酬・講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬・委員等が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等を含む。
- 当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)も金額の計算に含めるものとする。
- 実質的に、委員等個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

「審議参加に関する遵守事項」に関するQ&A(2):参考資料3

- Q3: 「寄附金・契約金等」には、どのようなものが含まれるのか。
(回答) 贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された労務、提供授与、貸付、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座施設に係る寄附金が含まれる。また、委員と特定企業があらかじめ書面での約束をした上で、厚謝禮贈りをする特異な理由もなく、非営利団体を介することとした場合には、当該寄附金は申告の対象である寄附金・契約金等に含まれる。
- Q4: 学委員の立場で、当該部会に対する事務助成を受け取った場合、どのような取扱いが行われるのか。
(回答) 遵守事項注6に規定されている「学部長あるいは施設長等」と同様に取扱われる。(本人名義であっても学委員の立場で、当該部会に対する寄附金等を受け取っていることが明確な場合は、自己申告の対象外とする。)

情報の公開(申し合わせ4.(6)及び注3)

- 審議会においては、事務局より、各委員等の参加の可否等について報告するとともに、取扱いについて議事録に記録する。
- 各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会等終了後速やかに厚生労働省ホームページ上で公開する。
- 申請者から提出を受けた、競合品目、企業名及びその選定根拠に係る資料も公開する。